

### SW xxx A

### Concentré acide pour hémodialyse

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date d'édition/mise à jour : 25/02/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Manuelle Schneider-Ponsot	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Soluté Hémodialyse	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : SW xxx A	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : B54CD01	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale	
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIb  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE selon Annexe n° II.3  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1 <sup>er</sup> marquage CE 09/1998  <b>Fabricant du DM</b> : B.Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Formule de concentré acide prête à l'emploi (SWxxxA) pour l'hémodialyse ou bicarbonate, conditionnée en bidon ou en cuve amovible.  Trousse : Non	



**2.7 Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Libellé	Références				Composition								
	4,7L	10L	300L	500L	K <sup>+</sup> mmol/L	Na <sup>+</sup> mmol/L	Ca <sup>2+</sup> mmol/L	Mg <sup>2+</sup> mmol/L	Cl <sup>-</sup> mmol/L	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> mmol/L	Acétate mmol/L	Glc. g/L	Osmol mOsm/L
Dilution 1+34													
SW 376 A	8044	7576			1	138	1.5	0.5	108	32	3	1	290
SW 127 A	8046	7578			2	138	1.25	0.5	108.5	32	3	1	291
SW 380 A	8047	7580	7380	7280	2	138	1.5	0.5	109	32	3	1	292
SW 139 A	8048	7524			2	138	1.75	0.5	109.5	32	3	1	292
SW 285 A	8049	116			3	138	1.25	0.5	109.5	32	3	1	293
SW 381 A	8061	7581			3	138	1.5	0.5	110	32	3	1	294
SW 178 A	8060	137			3	138	1.75	0.5	110.5	32	3	1	294
SW 393 A		7593			4	138	1.5	0.5	111	32	3	1	296
Dilution 1+44													
SW 803 A	8027				1	138	1.5	0.5	108	32	3	1	290
SW 806 A	8018				2	138	1.25	0.5	108.5	32	3	1	291
SW 808 A	8019		7317	7456	2	138	1.5	0.5	109	32	3	1	292
SW 820 A	8032				2	138	1.75	0.5	109.5	32	3	1	292
SW 475 A	8021				3	138	1.25	0.5	109.5	32	3	1	293
SW 813 A	8020			7457	3	138	1.5	0.5	110	32	3	1	294
SW 830 A	8033				3	138	1.75	0.5	110.5	32	3	1	294

**Conditionnement/Emballage :**

	UCD	CDT	QML
<b>Bidon de 4,7L</b>	1 bidon	128 bidons par palette	1 bidon
<b>Bidon de 10L</b>	1 bidon	60 bidons par palette	1 bidon
<b>Cuve de 300L</b>	1 cuve	1 cuve par palette	1 cuve
<b>Cuve de 500L</b>	1 cuve	1 cuve par palette	1 cuve
<b>Cuve de 800L</b>	1 cuve	1 cuve par palette	1 cuve

**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

<b>Eléments</b>	---	<b>Matériaux</b>
Container	---	Polyéthylène haute densité

Substances actives : N/A

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

N/A

<b>2.9</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse
------------	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> N/A <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.</li> <li>• Conserver hermétiquement fermé.</li> </ul> Précautions particulières : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver hors de portée des enfants</li> <li>• Ne pas utiliser de récipients endommagés</li> </ul> Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Conserver à une température supérieure à 4°C

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétektabilité ? N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Sauf indication contraire, il convient de mélanger du concentré d'hémodialyse bicarbonaté basique et de concentré acide à de l'eau de qualité appropriée. Pour plus de détails sur le rapport de mélange, se référer à l'étiquette du concentré acide pour hémodialyse.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Les indications thérapeutiques suivantes s'appliquent exclusivement à la solution pour hémodialyse prête à l'emploi, fabriquée à partir de concentré bicarbonate basique et de concentré acide pour hémodialyse, suivant une dilution déterminée: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisance rénale aiguë</li> <li>• Insuffisance rénale chronique</li> <li>• Hyperhydratation</li> <li>• Empoisonnements</li> <li>• Correction de l'équilibre hydroélectrolytique et acidobasique du plasma</li> <li>• Régulation de la température corporelle, plasmatique, circulatoire</li> </ul>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diluer le concentré de bicarbonate alcalin et le concentré acide pour hémodialyse immédiatement avant utilisation</li> <li>• Eliminer le produit non utilisé</li> <li>• La concentration de la solution pour hémodialyse prête à l'emploi doit être attentivement contrôlée</li> <li>• Ne pas utiliser le concentré acide après la date de péremption indiquée sur le récipient</li> <li>• Utiliser que si le concentré est limpide et incolore</li> <li>• Tenir compte de la température de conservation indiquée sur l'étiquette du produit</li> </ul>
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperkaliémie avec l'utilisation d'un concentré acide pour hémodialyse contenant du potassium</li> <li>• Hypokaliémie avec l'utilisation d'un concentré acide pour hémodialyse exempt de potassium</li> <li>• Coagulopathie réfractaire</li> </ul>

Chez les patients dont la circulation sanguine et/ou la pression artérielle est instable, une méthode de traitement extracorporel différente peut être indiquée

### 7. Informations complémentaires sur le produit

**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :**

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

### 9. Images (s'il y a lieu)

## SW 195 A

### K 4 - Ca 1.75 - Glc 1

	YYYY-MM		
	XXXXXXX		
	88		
	leit		

1,000 l SW 195 A + 1,225 l NaHCO <sub>3</sub> 8,4% + 32,775 l H <sub>2</sub> O Ph. Eur.2			
Na <sup>+</sup>	138,00 mmol/l (= 103 + 35 mmol)		
K <sup>+</sup>	4,00 mmol/l		
Ca <sup>++</sup>	1,75 mmol/l		
Mg <sup>++</sup>	0,50 mmol/l		
Cl <sup>-</sup>	111,50 mmol/l		
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32,00 mmol/l		
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3,00 mmol/l		
Glucose	1,00 g/l		

**1 + 34**

**300 l**

**Acetate 3 mmol/l**

SW 195 A:	210,88 g/l	CH <sub>3</sub> COOH	5,31 g/l
NaCl	10,44 g/l	Glucose x 1 H <sub>2</sub> O	30,50 g/l
CaCl <sub>2</sub> x 2 H <sub>2</sub> O	9,01 g/l	H <sub>2</sub> O Ph. Eur. ad	1000 ml
MgCl <sub>2</sub> x 6 H <sub>2</sub> O	3,56 g/l		

1 Saures Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat, endotoxinfrei 2 Acide bicarbonate hemodialysis concentrate, endotoxin free 3 Кисел Бикарбонатен Хемодиялизен Концентрат, без ендотоксини 4 Kyselý bikarbonátový hemodialýzační koncentrát, bez endotoxinů 5 Syrebaseret bicarbonat hemodialyse koncentrat, endotoksin-frit 6 Hapeline bikarbonaadi hemodialüüsi konsentraat, endotoksinivaba 7 Concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato, exento de endotoxinas 8 Hapan bikarbonaatihemo-dialýysi konsentraati, endotoksiini vapaa 9 Concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate, exempt d'endotoxines 10 Οξυνο Διαλυτικό για Αιμοκάθαρση με Δύο ανθρακικό, Ελεύθερο από ενδοτοξίνες 11 Kiselí koncentrat za bikarbonatnu hemodialýzu, ne sadrži endotoksine 12 Savas koncentratum bikarbonátos hemodialízáló oldathoz, endotoxinmentes 13 Concentrato acido per bicarbonato dialisi, privo di endotossine 14 Rūgštinis bikarbonato hemodializės koncentratas, koncentrate nėra endotoksinų 15 Skābašs bikarbonāta hemodialīzes koncentrāts, nesatur endotoksīnus 16 Zuur bicarbonaat-hemodialyseconcentraat, endotoxine vrij 17 Syre Hemodialyse Konsentrat - Endotoxinfri 18 Kwaśny koncentrat wodorowęglanowy do hemodializy, nie zawiera endotoksyn 19 Concentrado de Bicarbonato Ácido para Hemodialise, isento de endotoxinas 20 Soluție concentrată acidă de bicarbonat pentru hemodializă, fără endotoxine 21 Кислотные концентраты для гемодиализа без эндотоксинов 22 Surt bikarbonat-hemodialýskonzentrat, friafrián endotokximer 23 Kiselí bikarbonatní koncentrat za hemodialýzu, ne vsebuje endotoksinov 24 Kyselá zložka hydrogenuhlihanového dialýzačného koncentrátu, neobsahuje endotoxín 25 Kiselí koncentrat za bicarbonatnu dijálýzu, ne sadrži endotoksine.

0123

Manufacturing Site:  
 B. Braun Avitum AG,  
 Werk Glandorf, Kattenvenner Str. 32  
 49219 Glandorf, GERMANY

Made in Germany B. Braun Avitum AG 34209 Melsungen, Germany **B | BRAUN**

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

10 1 | **SW 380 A** | REF 7580 | 1+34

**K 2 - Ca 1,5 - Glc 1**

DE Saures Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat, endotoxinfrei GB Acidic bicarbonate hemodialysis concentrate, endotoxin free BG Кисел Бикарбонатен Хемодиализен Концентрат, без ендотоксини CZ Kyselý bikarbonátový hemodialyzační koncentrát, bez endotoxinů DK Syrebaseret bicarbonat hæmodialyse koncentrat, endotoksin-frit EE Happeline bikarbonaadi hemodialüsi kontsentratsioon, endotoksiinivaba ES Concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato, exento de endotoxinas FI Hapan bikarbonaattihemodialyysikonstraatti, endotoksiini vapaa FR Concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate, exempt d'endotoxines GR Οξινό Συμπύκνωμα Αμφοκάθαρσης με Διττανθρακικά, Ελεύθερο από ενδοτοξίνες HR Kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu, ne sadrži endotoksine HU Savas koncentrátum bikarbonátos hemodializáló oldathoz, endotoxinmentes IT Concentrato acido per bicarbonato dialisi, privo di endotossine LT Rugštinis bikarbonato hemodializės koncentratas, koncentrate nėra endotoksinų LV Skābais bikarbonāta hemodialīzes koncentrāts, nesatur endotoksīnus NL Zuur bicarbonaat-hemodialyseconcentraat, endotoxine vrij NO Syre Hemodialyse Konsentrat - Endotoxinfri PL Kwasny koncentrat wodorożglanowy do hemodializy, nie zawiera endotoksyn PT Concentrado de Bicarbonato Ácido para Hemodiálise, isento de endotoxinas RO Soluție concentrată acidă de bicarbonat pentru hemodializă, fără endotoxine RU Кислотные концентраты для гемодиализа, без эндотоксинов SE Surt bikarbonat-hemodialyskoncentrat, fria från endotoxiner SI Kisli bikarbonatni koncentrat za hemodializo, ne vsebuje endotoksinov SK Kyslá zložka hydrogenuhličitanového dialyzacného koncentrátu, neobsahuje endotoxín SRB Kiseli koncentrat za bicarbonatnu dijalizu, ne sadrži endotoksine.

SW 380 A : 1,000 l SW 380 A + 1,225 l NaHCO<sub>3</sub> 8,4 % + 32,775 l H<sub>2</sub>O Ph. Eur.:

NaCl	210,68 g/l	Na <sup>+</sup>	138,00 mmol/l (=103+35 mmol/l)
KCl	5,22 g/l	K <sup>+</sup>	2,00 mmol/l
CaCl <sub>2</sub> x 2 H <sub>2</sub> O	7,72 g/l	Ca <sup>++</sup>	1,50 mmol/l
MgCl <sub>2</sub> x 6 H <sub>2</sub> O	3,56 g/l	Mg <sup>++</sup>	0,50 mmol/l
CH <sub>3</sub> COOH	6,31 g/l	Cl <sup>-</sup>	109,00 mmol/l
Glucose x 1 H <sub>2</sub> O	38,50 g/l	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32,00 mmol/l
H <sub>2</sub> O Ph. Eur. ad	1000 ml	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3,00 mmol/l
		Glucose	1,00 g/l



LOT charge

verfall

mS/cm leit (1+34) PG



4039239050261

077580/B

**B BRAUN**  
B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany